



EINIGE FAKTEN ZU UMCKALOABO, DIE SCHWABE NICHT BEKANNT GAB.

Hintergrund: UMCKALOABO und die PELARGONIUM Saga

Schwabe Arzneimittel und ihre Tochtergesellschaft Spitzner haben kürzlich irreführende und unrichtige Informationen über ihr Produkt Umckaloabo in Umlauf gebracht. Sie wollten damit ihren Kunden, den Medien und einer breiten Öffentlichkeit versichern, dass ihr Produkt Umckaloabo ethisch einwandfrei, rechtlich unanfechtbar und mit keinerlei Fehlverhalten in Verbindung zu bringen sei.

Anlass zu diesen irreführenden Informationen und Schutzbehauptungen gaben die kritischen Bemerkungen einiger Nicht-Regierungsorganisationen (NRO) und der Vertreterin einer südafrikanischen lokalen Gemeinschaft zu Patenten der Firma Schwabe, sowie die Frage, ob Umckaloabo wirklich den Anforderungen des internationalen Rechts, d.h. der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) entspreche. Umckaloabo wird auf dem europäischen Markt mit grossem Erfolg verkauft.

Zwei Patente geben Schwabe die alleinige Verfügungsgewalt über verschiedene medizinische Anwendungen zweier Pflanzenarten aus Lesotho und Südafrika – *Pelargonium reniforme* und *Pelargonium sidoides* – und über Methoden zur Herstellung eines Extrakts aus deren Wurzeln, die auf dem traditionellen Wissen südafrikanischer lokaler Gemeinschaften beruhen. Vertreter dieser Gemeinschaften und NRO sprechen den Patenten jeglichen Neuheitsanspruch ab und weisen darauf hin, dass die besagten Pelargoniumarten bereits vor der «Entdeckung» durch die Pharma-Industrie von den lokalen Gemeinschaften als Arznei verwendet wurden. Vertreter und Vertreterinnen der Gemeinschaften und der NRO wehren sich auch deshalb gegen die Vermarktung von Umckaloabo, weil – gemäss den uns vorliegenden Fakten – für die Pflanzen, aus denen das Heilmittel hergestellt wird, offenbar keine Sammel-Bewilligung der lokalen Behörden in Südafrika vorliegt und der Verkauf zudem gegen internationales Recht (CBD) verstösst.

Unsere Recherchen haben ergeben, dass Schwabe bei den Inhabern des traditionellen Wissens die gemäss CBD erforderliche Genehmigung für den Zugang zu den genetischen Ressourcen und zum damit verbundenen traditionellen Wissen nie eingeholt hat. Ein solches Vorgehen wird gemeinhin als 'Biopiraterie' bezeichnet.

Schwabe und Spitzner haben ihr Verhalten in den Medien und gegenüber ihren Kunden verteidigt. Am 15. Mai 2008 erhielt Spitzner ein E-Mail von einer deutschen Kundin, die sich besorgt zeigte über das unerlaubte Sammeln von Pelargonium und die unautorisierte Verwendung traditionellen Wissens zum Zweck des Verkaufs von Umckaloabo. Die Antwort von Spitzner an die besorgte Kundin beinhaltete einen vorgefertigten Brief vom 8. Mai 2008, in dem die Firmenleitung ihre Position darlegte.

Im vorliegenden Dokument widerlegen das African Center for Biosafety (ACB, Südafrika), die Erklärung von Bern (Schweiz) und der Evangelische Entwicklungsdienst (EED, Deutschland) die von der Firma Spitzner in ihrem Rechtfertigungsbrief, aber auch gegenüber den Medien, vorgebrachten Argumente zum Status von Umckaloabo.

A) Nicht nur Organisationen, auch eine lokale Gemeinschaft ist beteiligt

Spitzner schreibt "Uns wird von bestimmten Organisationen unterstellt, uns geistiges Eigentum aus Südafrika angeeignet zu haben"

Diese Aussage ist nur zum Teil korrekt. Spitzners Patente wurden nicht nur von Organisationen in Frage gestellt, sondern – und das wiegt besonders schwer - auch von einer direkt betroffenen lokalen Gemeinschaft: die Alice Community in der östlichen Kap-Provinz von Südafrika. Die Bewohner der Alice Community haben, wie so viele SüdafrikanerInnen, ein weit zurückreichendes traditionelles Verständnis für die Verwendung von Pelargonium als Heilmittel gegen zahlreiche Krankheiten. Dieses traditionelle Wissen wurde in den Gemeinschaften seit undenkbar langer Zeit übermittelt und entwickelt. Es lässt sich nicht aus dem Alltag, der Kultur und der Gesundheitsversorgung dieser Gemeinschaften wegdenken. Unterstützung für ihren Einspruch erhalten die Mitglieder der Alice Community von folgenden Organisationen: African Center for Biosafety (Südafrika), Erklärung von Bern (Schweiz), Evangelischer Entwicklungsdienst (Deutschland) und Kein Patent auf Leben (Deutschland).

B) Gilt internationales Recht auch für Schwabe und Umckaloabo®?

Spitzner schreibt: „...dass sich die Zubereitung Umckaloabo® nachweislich seit 1935 in Deutschland als Arzneimittel im Verkehr befindet, zunächst zur Behandlung von Tuberkulose, seit 1957 zur Behandlung von

Erkältungskrankheiten und Bronchitis. Umckaloabo® ist somit ein lange etabliertes Produkt in Deutschland und Europa und damit formal überhaupt nicht von den Regularien der Rio-Konvention on Biodiversity, die im Dezember 1993 in Kraft trat, betroffen.“

Umckaloabo wird effektiv seit langem in Deutschland vermarktet. Das heisst jedoch nicht, dass die heutigen Geschäftspraktiken von Spitzner einfach von der Biodiversitäts-Konvention oder von der nationalen Gesetzgebung der Unterzeichnerstaaten (einschliesslich Südafrika) der CBD ausgenommen sind.

Um Umckaloabo herzustellen, muss sich Spitzner laufend mit Pelargonium-Wurzeln eindecken und tut dies auch – nämlich in Südafrika und Lesotho. Die betreffenden Pelargonien sind in Südafrika und Lesotho endemisch und waren beim Inkrafttreten der CBD im Dezember 1993 in Deutschland nicht in freier Natur (in-situ) anzutreffen. Laut CBD liegen Entscheide über die Verwendung der von Spitzner benötigten Pelargonium-Arten ausschliesslich in der Hoheitsgewalt von Südafrika und Lesotho. Diese neu anerkannte Verfügungsgewalt stellt eine einschneidende Veränderung im internationalen Recht dar – das weiss auch die Firma Schwabe sehr genau. Schwabes Argument, man habe schon Jahrzehnte vor Inkrafttreten der CBD Zugang zu diesen biologischen Ressourcen gehabt, ist also völlig gegenstandslos. Heute gelten auch für Schwabe die Bedingungen der CBD, d.h. die Firma muss bei den Gemeinschaften, deren traditionelles Wissen sie verwendet, die entsprechende Genehmigung einholen (*prior informed consent*, PIC).

Zweitens wurden alle vier Pelargonium-Patente von Schwabe erst nach der Ratifizierung der CBD durch Südafrika und Deutschland angemeldet. Die Anmeldung von Patenten und die Durchführung der entsprechenden Forschungsarbeiten mit fortlaufendem Zugang zu den biologischen Ressourcen im Geberland (Südafrika) ist zweifellos eine Aktivität, die in den Geltungsbereich der CBD fällt.

Die wichtigste Frage im Zusammenhang mit der CBD findet im Brief von Spitzner überhaupt keine Erwähnung. Südafrika hat die CBD 1995 ratifiziert und in Form eines nationalen Biodiversitätsgesetzes mit *Benefit-Sharing*-Regeln¹ umgesetzt. Die gegenwärtige Geschäftspraxis von Spitzner, die auf der Aneignung und Verwendung von Pelargonium ohne Genehmigung (PIC) durch Regierung und lokale Gemeinschaften beruht und kein *Benefit-Sharing*-Abkommen umfasst, verstösst also – gemäss den uns vorliegenden Fakten – möglicherweise gegen südafrikanisches Recht. Zudem hat die südafrikanische Regierung das Sammeln von wildwachsendem Pelargonium mit einem Moratorium belegt, da verschiedene Pelargonium-Arten durch Übernutzung (nicht zuletzt durch Schwabe als grössten Verbraucher dieser Pflanzen) an den Rand des Aussterbens gedrängt worden sind.

¹ Gerechter Ausgleich jener Vorteile, die sich aus der Nutzung der Ressourcen ergeben.

C) Umckaloabo – traditionelles Heilmittel oder moderne Erfindung?

Spitzner schreibt: “Die Nutzung von Pelargonium sidoides im Rahmen der in Deutschland in einem aufwändigen Nachzulassungsverfahren erteilten Indikation “akute Bronchitis”, basiert nicht auf traditionellem Wissen, sondern auf der langjährigen medizinischen Anwendung in Europa, vor allem aber auf den durch unsere Firma durchgeführten eigenen umfangreichen wissenschaftlichen Arbeiten der letzten Jahre, die zum Beispiel mehr als zehn klinische Studien umfassen.“

Unsere Recherchen haben ergeben, dass die Verwendung von Pelargonium als Heilmittel für Bronchitis auf traditionellem Wissen beruht, das von lokalen Gemeinschaften in Südafrika entwickelt wurde. Spitzners Marketing für Umckaloabo hebt denn auch die langerprobte Wirksamkeit von Pelargonium in der traditionellen Heilkunst Südafrikas als besonderen Pluspunkt ihres Produkts hervor. Wir sind uns bewusst, dass Schwabe beträchtliche finanzielle und personelle Ressourcen aufwenden musste, damit Umckaloabo die speziellen Anforderungen der europäischen, deutschen und schweizerischen Arzneimittelbehörden erfüllen konnte. Doch das Erarbeiten von wissenschaftlichen Studien zum Erwerb der behördlichen Zulassung für ein Medikament auf Pflanzenbasis ändert nichts am ursprünglichen Zusammenhang zwischen traditionellem Wissen und medizinischer Anwendung.

D) Können die Anwendungen von Pelargonium patentiert werden?

Spitzner schreibt: “Unser Grundsatz ist, dass keines unserer Patente traditionelles Wissen oder die traditionelle Nutzung ausbeutet, unabhängig davon, ob diese schriftlich oder mündlich überliefert sind. Allerdings sind Forschungsinvestitionen in moderne Studien extrem teuer. Kosten von 1 bis 10 Mio. Euro sind nicht ungewöhnlich. Solche Investitionen sind nur gerechtfertigt für patentierbare Produkte und basieren auf detaillierten wissenschaftlichen Fragestellungen, die weit ausserhalb des Bereichs traditionellen Wissens liegen.“

Unsere Recherchen haben eindeutig ergeben, dass die Patente traditionelles Wissen ausbeuten, das schriftlich dokumentiert, mündlich überliefert und durch die Praxis südafrikanischer Gemeinden im Alltag erhalten wird. Die beim Europäischen Patentamt eingereichten Patent-Beschwerden zeigen, dass die beiden angefochtenen Patente (auf die Methoden zur Gewinnung des Wurzelextrakts, respektive auf die Verwendung von Pelargonium für Krankheiten im Zusammenhang mit HIV) zu wesentlichen Teilen auf traditionellem Wissen aus Südafrika beruhen. Die Mittel, die Schwabe in Forschung und Entwicklung steckt, können nicht darüber hinwegtäuschen, dass Schwabe – soweit sich bisher feststellen lässt – traditionelles

Wissen benutzt, ohne die nach CBD und südafrikanischem Gesetz erforderliche vorherige Genehmigung (PIC) eingeholt zu haben.

Zudem schreibt das europäische Patentrecht eindeutig vor, dass etwas nur patentiert werden kann, sofern kein früherer Gebrauch mündlich oder schriftlich dokumentiert ist. In diesem Fall gibt es jedoch zahlreiche Überlieferungen bzw. Veröffentlichungen in Wort und Schrift. Zudem können die Bestimmungen der CBD bezüglich des Gebrauchs von traditionellem Wissen (PIC) nicht einfach ignoriert werden, nur weil ein Unternehmen Mittel für Forschung, Marketing und Produktentwicklung ausgegeben hat.

E) Welche Auswirkungen hat ein Patent?

Spitzner schreibt: "Unsere Patente verfolgen keinesfalls den Zweck, die traditionelle Nutzung einer biologischen, biochemischen oder genetischen Ressource zu verhindern oder gar diese Ressourcen selbst zu schützen."

Ein Patent ist per Definition ein Monopolrecht, das dem Patentinhaber erlaubt, im ganzen Gültigkeitsbereich des Patents alle Konkurrenten von Herstellung, Verkauf und Lizenzierung des geschützten Produkts auszuschliessen. Unsere Recherchen haben ergeben, dass es sich bei den Extraktionsmethoden, die Spitzner patentrechtlich geschützt hat, um ganz gewöhnliche und weitverbreitete Methoden der Pflanzenextraktion handelt, die sowohl in traditionellen Wissenssystemen wie bei westlichen Wissenschaftlern zur Anwendung kommen. Durch die Patentierung dieser Methode im Hinblick auf die besagten Pelargonium-Arten monopolisiert Schwabe de facto den gesamten Markt für die medizinische Anwendung von Pelargonium. Infolge des 'Blockierungscharakters' dieses Patents dürften die Inhaber des traditionellen Wissens ein Produkt wie Umckaloabo in Europa nicht mehr verkaufen. Wir sind der Ansicht, dass das Extraktions-Patent in seiner gegenwärtigen Formulierung praktisch auf ein Patent für Pflanzenarten hinausläuft, was im europäischen Patentrecht verboten ist. Die Breite des Patents wird nicht nur von den Inhabern des traditionellen Wissens angefochten, sondern auch von zwei Firmen in Deutschland und einer weiteren in der Schweiz.

F) Konvention über die biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity)

Spitzner schreibt: "Die Forschungsaktivitäten sind sehr wohl zum Nutzen des Geberlandes, da sie in den meisten Ländern Voraussetzung für die Arzneimittelzulassung und damit für die Vermarktung sind. Wir sehen die dringende Notwendigkeit für die Projekte mit neuen Pflanzen, dass das internationale Regelwerk für CBD konforme Patente so schnell wie möglich erarbeiten muss. Klare Regelungen, die von allen Beteiligten befolgt werden können, sind dringend erforderlich."

Unsere Untersuchungen haben gezeigt, dass Forschung allein Geberländern wie Südafrika nicht unbedingt zum Vorteil gereicht. Einmal, weil die Forschung meist von den Nutzern aus dem Ausland und nicht von lokalen Forschern durchgeführt wird. Zudem werden Wissen und Forschungsergebnisse erst veröffentlicht und mit der betroffenen Gemeinde geteilt, wenn das entsprechende Produkt fertiggestellt ist. Zu diesem Zeitpunkt wird das Produkt in den Industrieländern unter Patentschutz gestellt und alle damit verbundenen Erträge gehen an die Nutzer, während die Geberländer leer ausgehen.

G) Schwabes Geschäftspraktiken

Spitzner schreibt: Als weltweit operierendes Unternehmen, das auch in Südafrika Anbau betreibt, haben wir verschiedene – aus Sicht des Unternehmens sinnvolle und notwendige – Massnahmen zum sogenannten “benefit sharing” ergriffen.

Im Zentrum der Aktivitäten stehen:

- *Die nachhaltige und verantwortliche Sammlung von Pelargonium sidoides auf Basis von gültigen Sammelgenehmigungen, die den dauerhaften Erhalt der Pflanze in ihrem Habitat sicherstellt;*
- *Die Schaffung eines dauerhaften und soliden Einkommens bei den Gemeinschaften, die Pelargonium sidoides sammeln;*
- *Die Schaffung von Know-how und nachhaltigem Einkommen in Südafrika durch kontrollierten Anbau und*
- *Forschungsprojekte mit Partnern in Südafrika.*

Diese Aussage zeigt deutlich, wie wenig Spitzner und Schwabe von den Regeln des CBD begriffen haben. Einseitige Massnahmen, von der Nutzerfirma in eigener Regie ergriffen, können nie und nimmer als *Benefit-Sharing* gelten. Zuerst braucht die Firma die Genehmigung (PIC) der Regierung und der betroffenen Gemeinschaften als Inhabern des traditionellen Wissens. Sodann – **falls** beide ihre Zustimmung geben – kommt es allenfalls zu Verhandlungen mit der Gemeinde und der Regierung über die gegenseitig zu vereinbarenden Bedingungen (einschliesslich *Benefit-Sharing*). Was die Firma Spitzner hingegen in ihrem Brief als *Benefit-Sharing* bezeichnet, entspricht mehr oder weniger den üblichen Geschäftspraktiken zur Absicherung der langfristigen Versorgung mit dringend benötigten Rohmaterialien.

Laut unseren Recherchen verhilft Spitzner im Übrigen den Pelargonium-Sammlern in Südafrika keineswegs zu einem ‚soliden‘ Einkommen, sondern zahlt ihnen im Durchschnitt einen Tageslohn von weniger als 0,50 Euro, also einen Betrag, der weit unter dem gesetzlichen Mindestlohn Südafrikas liegt.